

Bilag 6: checklister

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser

Forfatter, titel: **Ceriana P et al.**

Weaning from tracheostomy in long-term mechanically ventilated patients: feasibility of decisional flowchart and clinical outcome.

Tidsskrift, år: **Intensive Care Med 2003;29:845-848**

Checkliste udfyldt af: Dorthe Wiinholdt og René Richard

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1. Ja. Man vil afprøve et standardiseret flowchart til aftrapning af trakeostomipatienter
UDVÆLGELSE AF DELTAGERE	
1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	6. Denne undersøgelse har ikke en kontrolgruppe, og patienterne er inkluderet fortløbende
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	6 Der er dog angivet deltagerrate for gruppen
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	6 Da der ikke er en kontrolgruppe er alle eksponeret for trakeostomi
1.5 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	36 patienter ud af 108 (33 %) udgik pga. dødsfald. Det er kritisk syge patienter som er inkluderet

1.6	Er der en sammenligning af eksponerings-status for gennemførende deltagere og de, der udgik?	5 Dette er ikke oplyst men alle patienterne er inkluderet efter samme inklusionskriterier, og alle patienterne er kritisk syge.
Vurdering		
1.7	Er målene (outcomes) klart definerede?	Der måles på dekanisering uden komplikationer.
1.8	Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	Ikke beskrevet, men formentlig ikke muligt.
1.9	Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	Formentlig ikke – enten re-kanylerer man ellers gør man ikke
1.10	Var metoden til at bedømme eksponerings-status eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	6
1.11	Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	6
1.12	Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	6
Confounding		
1.13	Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Man er opmærksom på simpelheden i studiet og de mangler det kan medfører. Man nævner, at der er forskel på hvilke grundsygdomme der ligger til grund for trakeostomien, men man forholder sig ikke specifikt den gruppe som ikke dekaniseres og om det kan have en indflydelse på resultatet
Statistik		
1.14	Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	6
1.15	Er der anført sikkerhedsintervaller?	Resultaterne er opgivet som mean og SD
1.16	Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	6

1.17	Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	6
<h2>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>		
2.1	Hvor godt forsøgte undersøgelsen at mini-mere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	+
2.2	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkningen skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja, men med de forbehold at undersøgelsen er lille, og ikke har nogen kontrolgruppe. Studiets formål har været at se på bruges af et flowchart med et simpelt målepunkt, som er dekanylering eller ej. Konklusionen er da også meget vag – "et simpelt flowchart kan være nyttigt til identificering af patienter som er klar til aftrapning"
2.3	Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<h2>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>		
3.1	Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Risikoen for re-kanylering efter dekanylering
3.2	Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Hypigheden af re-kanylering
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponeredegruppe).	108 blev inkluderet fortløbende, heraf dør 36 patienter. I alt 72 patienter vurderes.
3.4	Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	Der er ikke målt årsagssammenhænge

3.5	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens)?	De har alle været ventileret i mindst 10 dage og er indlagt på ITA med trakeostomi
3.6	Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt)?	Et hospital i Italien
3.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	Man forholder sig ikke til den gruppe (22 %) som ikke kan dekanyles, hvilket vi finder, er en mangel i studiet. Der er ingen retrospektive eller baselinedata at sammenligne med

SfR Checkliste 2: Randomiserede kontrollerede undersøgelser

Forfatter, titel: **Clifford C, Spencer A**

An evaluation of the impact of tracheostomy weaning protocol on extubation time.

Tidsskrift, år: **Nursing in critical care 2009**

Checkliste udfyldt af: Dorthe Wiinholdt og René Richard

1. INTERN GYLDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Ja, man vil undersøge hvorvidt en trakeostomi aftrappingsprotokol kan gøre pleje og behandling bedre for trakeostomipatienter. Der sammenlignes med standardbehandling i egen afdeling.
1.2 Blev forsøgspersonerne randomiseret?	6 Dette er et kvasi-eksperimentelt studie, som ikke indeholder randomisering
1.3 Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?	1 De er udvalgt efter samme inklusions- og eksklusionskriterier
1.4 Var randomiseringen (allokeringen) skjult?	6
1.5 Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet?	5 Forsker er ikke blindet, men personalet som udfører interventionen er ikke informeret om hypotesen
1.6 Er alle relevante slutresultater (outcome) målt standardiseret, gyldigt og pålideligt?	2 Studiets målepunkt er tid
1.7 Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?	2 Patienterne blev behandlet så ens, som patienter med forskellige sygdomme/indlæggelsesårsager kan

1.8	Hvor stor en del af de personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne? (dropout)	1 Ingen frafald er nævnt, men dette er heller ikke en RCT
1.9	Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?(intention to treat analyse)	6
1.10	Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?	6
<h2>2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>		
2.1	I hvor høj grad forsøgte undersøgelsen at minimere bias? <i>Anfør ++, + eller +.</i>	+
2.2	Hvis bedømt som + eller +, i hvilken grad kan bias påvirke undersøgelsesresultatet?	Man har undersøgt om der er forskel på de to grupper med hensyn til alder og sygdom i forhold til den tid det tager at aftrappe patienterne – der er ingen forskel Studiet nedgraderes pga. Det er et lille studie med få prospektive data
2.3	Med baggrund i kliniske overvejelser, evaluering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at sluteffekten skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.4	Er resultatet af undersøgelsen direkte anvendeligt på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
<h2>3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN</h2>		
3.1	Hvilke behandlinger evalueres i undersøgelsen?	Aftrappingsprotokol versus standardbehandling i egen afdeling.

3.2	Hvilke måleparametre er anvendt på slutresultatet? (outcome)	Tid fra aftrapningens begyndelse til dekanyletning
3.3	Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i behandlings- hhv. kontrolgruppen).	20 i kontrolgruppen – retrospektive 20 i interventionsgruppen - prospektivt
3.4	Hvorledes er effekten målt? Og i hvilken retning gik den målte effekt?	Der måles på tid. Der er kortere "trakeostomi-tid" hos interventionsgruppen
3.5	Er der statistiske usikkerhedsberegninger? (p-værdier eller sikkerhedsintervaller)	Ja, der er beregnet p-værdier
3.6	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen)? (fx køn, alder, sygdomsprævalens).	Patienter indlagt på intensiv afdeling med trakeostomi i forbindelse med respiratorbehandling
3.7	Hvorfra er forsøgspersonerne rekrutteret? (fx by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt).	Undersøgelsen er engelsk og foregår på et hospital
3.8	Hvor mange grupper/centre er med i undersøgelsen?	Én afdeling på et engelsk hospital
3.9	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. undersøgelsens resultater og betydningen af disse).	Man er klar over at studiet er begrænset i sin størrelse, og det kun finder sted ét sted. Konklusionen er, at resultaterne fra dette studie indikerer at det måske er muligt at reducere tiden fra patienten har trakeostomi ved brug af aftrapningsprotokoller, men at der behøves mere forskning på området.

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser

Forfatter, titel: **Smith et al.**

Changing practice and improving care using a low-risk tracheotomy clinical pathway

Tidsskrift, år: **JAMA Otolaryngeal Head Neck Surg. 2014**

Checkliste udfyldt af: Dorthe Wiinholdt og René Richard

1. INTERN TROVÆRDIGHED

Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	1 Man vurderer indflydelse og virkning af en, til studiet, udviklet pathway for at undersøge bæredygtigheden i klinisk praksis

UDVÆLGELSE AF DELTAGERE

1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	2 Blandet patientgrundlag, dog færre fra intensiv afdeling blandt baseline-gruppen. Alle patienter har trakeostomi ved inklusionen.
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	1 Da man undersøger tiden fra "klar til aftrapning" og hen til dekanulering er alle tre grupper eksponeret for trakeostomi
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	6
1.5 Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	1 Alle inkluderede deltog i hele processen. Der ekskluderes en del ved inkluderingen
1.6 Er der en sammenligning af eksponerings-status for gennemførende deltagere og de, der udgik?	6

Vurdering	
1.7 Er målene (outcomes) klart definerede?	1 Outcome er tid til dekanylering som måles fra et fastsat tidspunkt. Desuden ses der på årsager til at patienten ikke kan dekanyles
1.8 Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	6 Kan ikke lade sig gøre – enten dekanyles patienten ellers gør han ikke
1.9 Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	6 Nej - enten dekanyles patienten ellers gør han ikke
1.10 Var metoden til at bedømme eksponerings-status eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	6
1.11 Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	5 Man nævner dog studier som påpeger at brugen af pathways er blevet populære, bla. fordi anvendelsen forbedrer patientens outcome og nedsætter hospitalsomkostninger
1.12 Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	6 Kan ikke lade sig gøre her.
Confounding	
1.13 Er de vigtigste confoundere identificeret og medindraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	2 De er opmærksomme på at baselinekohorten er anderledes end de andre, samt at der kan være en bias omkring kohorte 2 og 3 i forbindelse med opmærksomhed på algoritmen
statistik	
1.14 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	1 Ja der er der er udarbejdet p-værdier og SD. Der er lavet powerberegning.
1.15 Er der anført sikkerhedsintervaller?	4 Nej
1.16 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	6

1.17 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	6
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at minimere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	+ Der er forskel på kohorterne, og man har forsøgt at minimere denne bias i det der er anvendt ens in- og eksklusionskriterier for alle tre grupper. g eksklusionskriterier. Selv om disse kriterier, som jo også er anvendt ved den første kohorte (retrospektivt) kan der sagtens være informationsbias i disse cases. Der er risiko for confounding i forhold til de grundlæggende sygdomme/ komorbiditet – man har dog forsøgt at opdele patienterne i high-risk og low-risk grupper, og kun inkluderet patienter fra low-riskgruppen
2.2 Med baggrund i kliniske overvejelser, eval-uering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkningen skyldes undersøgelsens "intervention"?	Ja
2.3 Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på referenceprogrammets patientmålgruppe?	Ja
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	6
3.2 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Tiden fra patienten er klar til aftrapning til dekanyletering
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke- eksponerede gruppe).	86 patienter fordelt på 3 kohorter: Retrospektive data (n=26) Pilottest af pathway'en (n=21) Follow-up kohorte efter ændringer (n=39)

3.4	Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (<i>f.eks. OR, RR</i>)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	Årsagssammenhængen er ikke angivet
3.5	Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (<i>fx køn, alder, sygdomsprævalens</i>) ?	Patienter med midlertidigt behov for trakeostomi enten som hjælp til vejrtræning eller som respiratorbehandling
3.6	Hvorfra er deltagerne rekrutteret (<i>fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt</i>)?	Et canadisk hospital
3.7	Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (<i>Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning</i>).	<p>De to prospektive kohorter er udvalgt pga in- og eksklusionskriterier. Disse kriterier er også anvendt ved den første kohorte (retrospektivt) men der kan sagtens være informationsbias i disse cases.</p> <p>Der er dog i den retrospektive gruppe lidt flere patienter med luftvejsproblemer end i de to andre grupper. Dette er forfatterne dog opmærksomme på, og mener at grupperne er sammenlignelige.</p>

Joanna Briggs Institute
MAStARI critical appraisal tools

Comparable Cohort / Case Control Studies

Forfatter, titel	Pandian V et al. Utilization of a standardized tracheostomy capping and decannulation protocol to improve patient safety.
Tidskrift	The Laryngoscope 2014;124
Checkliste udfyldt af	Dorthe Wiinholdt og René Richard

Criteria	Yes	No	Un-clear	Not applicable	Comments
Is the sample representative of patients in the population as a whole?	X				Det er et lille studie, men alle patienter har trakeostomi, som er det primære inklusionskriterie
Are there patients at a similar point in the course of their condition/illness?			X		Det er ikke beskrevet hvilke bagvedliggende diagnoser patienterne har. Det eneste vi ved, er at årsagen til trakeostomien er at patienterne enten er defineret som kroniske trakeostomipatienter eller at trakeostomien er lagt for at beskytte luftvejene.
Has bias been minimised in relation to selection of cases and of controls?				X	Der er ingen kontrolgruppe. Man kunne med fordel have anvendt en kontrolgruppe (enten retro- eller prospektiv) som kunne give et billede af om der er flere eller færre succesfulde dekanyleringer i undersøgelsesperioden.
Are confounding factors identified and strategies to deal with them stated?	X				Ja. Man har set på hvilke forskellige forhold, som årsagen til trakeostomien, antallet af dage med trakeostomi, trakeostomiteknik, køn, alder og indlæggelsestid.
Are outcomes assessed using objective criteria?	X				Der er sat måleparametre op, som skal følges for at capping ("sætte prop i trakeostomien") er en succes.
Was follow-up carried out over a sufficient time period?			X		Der er ikke lavet follow-up, men der er målt på ind-rapporterede utilsigtede hændelser 6 mdr. før

					og 6 mdr. efter projektet. Anvendelsen af utilsigtede hændelser som måleparametre er usikkert – bliver alle hændelser indrapporteret?
Were the outcomes of people who withdrew described and included in the analysis?	X				Ja, man har analyseret de tre patienter som ikke kan dekanyleres – enten pga. den mentale status eller pga. ødem i halsen.
Were outcomes measured in a reliable way?	X				Ja til dels. Man har set på antallet af succesfulde dekanyleringer i undersøgelsesperioden, og måler det op mod et mere usikkert parameter som indberetning af utilsigtede hændelser
Was appropriate statistical analysis used?	X				Der er beregnet sensitivitet og specificitet for algoritmen.

Evidensniveau: IIb/ C*

Nedgraderet: Ja.

Yderligere kommentarer:

Dette er et interventionsprojekt udarbejdet mhp. at give patienterne en mere sikker aftrappingsproces og dermed øge patientsikkerheden. Dette gøres bl.a. ved at udarbejde en algoritme som alle personaler, involveret i aftrappingen, skal følge – standardisering.

Personalet er undervist inden projektet går i gang.

Dette er et lille studie, og der er ikke foretaget powerberegning.

Vurderingsskemaet er en direkte afskrift fra Joanna Briggs Institute, Reviewers' manual, edition 2011, s. 152

Udarbejdet af videnskabelig medarbejder Dorthe Wiinholdt, MPH. Enheden for Sygeplejeforskning og Evidensbaserings (ESFE), Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler